AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CSE del 15, 16, 17, 18 e 19 Settembre 2025**

Tipologia Negoziale TN-1

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	Tipologia Negoziale	N° Procedura	Farmaco	Principio attivo	Durata *iter*	Esito CSE
TN-1	Nuove entità chimiche	18519	Apretude	cabotegravir la	670	Audizione CSE
TN-1	Orfani	18624	Ztalmy	ganaxolone	633	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	18700	Tenkasi	oritavancina	616	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19403	Keytruda	pembrolizumab	615	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19019	Rybrevant	amivantamab	452	Parere espresso
TN-1	Rinegoziazione	18856	Reblozyl	luspatercept	419	Invio al CdA
TN-1	Orfani	19031	Altuvoct	efanesoctocog alfa	378	Parere espresso
TN-1	Orfani	19082	Winrevair	sotatercept	369	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19169	Ayvakyt	avapritinib	364	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19041	Reblozyl	luspatercept	349	Invio al CdA
TN-1	Orfani	19174	Skyclarys	omaveloxolone	346	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19256	Padcev	enfortumab vedotin	334	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19317	Keytruda	pembrolizumab	328	Parere espresso

TN-1	Orfani	19273	Yorvipath	palopegteriparatide	325	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19095	Dupixent	dupilumab	315	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19161	Breyanzi	lisocabtagene maraleucel	308	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19327	Kayfanda	odevixibat	306	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19333	Imfinzi	durvalumab	305	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19334	Imfinzi	durvalumab	305	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19335	Lynparza	olaparib	305	Parere espresso
TN-1	Orfani	19322	Elahere	mirvetuximab soravtansine	298	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19353	Vyloy	zolbetuximab	286	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19368	Olumiant	baricitinib	286	Procedura conclusa
TN-1	Estensione delle indicazioni	19351	Rybrevant	amivantamab	285	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19259	Obgemsa	vibegron	283	Parere espresso
TN-1	Altro	19243	Agovadin	levometadone cloridrato	283	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19372	Carvykti	ciltacabtagene autoleucel	271	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19401	Darzalex	daratumumab	270	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19366	Dupixent	dupilumab	259	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19385	Keytruda	pembrolizumab	249	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19407	Fasenra	benralizumab	238	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19369	Truqap	capivasertib	235	Invio al CdA
TN-1	Estensione delle indicazioni	19463	Kisqali	ribociclib	222	Audizione CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19500	Jemperli	dostarlimab	222	Parere espresso

TN-1	Orfani	19414	Adzynma	radamts13	214	Parere espresso
TN-1	Orfani	19620	Hetronifly	serplulimab	178	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	19600	Blincyto	blinatumomab	178	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19556	Hevascol	olio etiodato	175	Approfondimento CSE
TN-1	Estensione delle indicazioni	19567	Abecma	idecabtagene vicleucel	172	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19593	Tevimbra	tislelizumab	166	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19574	Tevimbra	tislelizumab	166	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19625	Hympavzi	marstacimab	161	Parere espresso
TN-1	Orfani	19609	Lyvdelzi	seladelpar	157	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19576	Lazcluze	lazertinib	145	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19577	Rybrevant	amivantamab	145	Parere espresso
TN-1	Nuove entità chimiche	19723	Nemluvio	nemolizumab	140	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19563	Welireg	belzutifan	140	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19595	Leqembi	lecanemab	138	Audizione CSE
TN-1	Nuove entità chimiche	19636	Neoatricon	dopamina	131	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19682	Buccolam	midazolam	130	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19655	Wainzua	eplontersen	129	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19706	Tevimbra	tislelizumab	126	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19727	Tevimbra	tislelizumab	126	Parere espresso
TN-1	Estensione delle indicazioni	19750	Columvi	glofitamab	126	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	19673	Sogroya	somapacitan	125	Argomento rinviato

TN-1	Estensione delle indicazioni	19742	Jaypirca	pirtobrutinib	125	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19765	Tecentriq	atezolizumab	125	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19569	Doxovent	doxofillina	125	Argomento rinviato
TN-1	Nuove entità chimiche	19689	Andembry	garadacimab	125	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19758	Lynparza	olaparib	119	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19734	Opdivo	nivolumab	119	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19735	Yervoy	ipilimumab	119	Argomento rinviato
TN-1	Orfani	19885	Duvyzat	givinostat	97	Argomento rinviato
TN-1	Estensione delle indicazioni	19691	Spravato	esketamina	83	Argomento rinviato
TN-1	Variazioni del regime di rimborsabilita	19912	Nuwiq	fattore viii	62	Argomento rinviato

Procedure speciali – Legge 648/96

MEDICINALI E/O INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN LISTA AI SENSI DELLA LEGGE 648/96						
Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	**Tipologia Negoziale**	**N° Procedura**	**Farmaco**	**principio attivo**	**Durata *iter***	**Esito CSE**
TN-5	Altro	19405	Ryplazim	plasminogeno umano	279	Parere espresso
TN-5	Altro	19847	Koselugo	selumetinib	89	Argomento rinviato
TN-5	Rinegoziazione	20036	Imbruvica	ibrutinib	55	Argomento rinviato

Altre tipologie negoziali

Tipologia Negoziale (Nuova Codifica)	**Tipologia Negoziale**	**N° Procedura**	**Farmaco**	**Principio attivo**	**Durata *iter***	**Esito CSE**
TN-2	Modifica del dosaggio unitario	17809	Kanuma	sebelipasi alfa	973	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18623	Kanuma	sebelipasi alfa	973	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18106	Kanuma	sebelipasi alfa	895	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18776	Tenkasi	oritavancina	567	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	18966	Kisqali	ribociclib	462	Audizione CSE
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19077	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	378	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19038	Esperoct	turoctocog alfa pegilato	378	Argomento rinviato

TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19119	Mektovi	binimetinib	364	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18667	Jivi	fattore viii	357	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18855	Reblozyl	luspatercept	348	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19069	Ugurol	acido tranexamico	320	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19310	Vaborem	meropenem	313	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18788	Relvar Ellipta	fluticasone furoato/vilanterol o trifenatato	312	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	18789	Revinty Ellipta	fluticasone furoato/vilanterol o trifentato	312	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19144	Lokelma	ciclosilicato di sodio e zirconio	293	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19356	Enstilar	calcipotriolo, associazioni	286	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19355	Enstilar	calcipotriolo, associazioni	286	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19155	Bylvay	odevixibat	278	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19278	Modalina	trifluoperazina	277	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19404	Darzalex	daratumumab	270	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19360	Cerezyme	imiglucerasi	270	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19364	Palynziq	a16ab19 - pegvaliase	266	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19439	Triatec	ramipril	244	Invio al CdA

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19441	Triatec HCT	ramipril e diuretici	244	Invio al CdA
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19454	Gluscan	fluoro-18f-desossiglucosio	243	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19220	Zetamicin	netilmicina	243	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19098	Fasenra	benralizumab	238	Parere espresso
TN-6	Rinegoziazione	19476	Ambisome	amfotericina b	231	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19460	Kisqali	ribociclib	222	Audizione CSE
TN-4	Rinegoziazione	19247	Tavlesse	fostamatinib	215	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19502	Dupixent	dupilumab	214	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19455	Vabysmo	faricimab	209	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19549	Imnovid	pomalidomide	196	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19357	Givlaari	givosiran	187	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19473	Fortisoc	carteololo	178	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19536	Cifoban	sodio citrato	178	Approfondimento CSE
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove,	19551	Wyost	denosumab	174	Parere espresso

	per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device					
TN-3	Altro	19545	Jubbonti	denosumab	174	Parere espresso
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19596	Cevedalo	donepezil/memantina	168	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19628	Cabazitaxel Glenmark	cabazitaxel	166	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19606	Emgality	galcanezumab	159	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19696	Taflodim	timololo, associazioni	159	Invio al CdA
TN-3	Farmaci generici	19697	Prosoptima	timololo, associazioni	159	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19605	Xospata	gilteritinib	153	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19693	Keytruda	pembrolizumab	153	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19654	Nubeqa	darolutamide	140	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19720	Unipril	ramipril	136	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19721	Uniprildiur	ramipril e diuretici	136	Argomento rinviato
TN-3	Altro	19688	Omlyclo	omalizumab	133	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per	19713	Sodio Ioduro 131i Polatom	iodio-131i-sodioioduro	131	Procedura conclusa

	forma farmaceutica o device					
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19753	Lasix	furosemide	131	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19586	Captopril Eg	captopril	130	Invio al CdA
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19719	Rybrevant	amivantamab	130	Parere espresso
TN-4	Rinegoziazione	19651	Tenkasi	oritavancina	126	Invio al CdA
TN-4	Rinegoziazione	19744	Kyntheum	brodalumab	126	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19608	Pedippi	omeprazolo	125	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19732	Iclusig	ponatinib	125	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19635	Lidosen	lidocaina	125	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19653	Oseffyl	teriparatide	125	Invio al CdA
TN-3	Farmaci generici	19584	Brucorten	prednisone	125	Argomento rinviato
TN-8	Farmaci generici	19583	Nuperal	doxilamina succinato e piridossina cloridrato	125	Argomento rinviato

TN-8	Farmaci generici	19698	Betmiga	mirabegron	125	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19699	Omnic	tamsulosina cloridrato	123	Argomento rinviato
TN-4	Estensione delle indicazioni	19710	Yervoy	ipilimumab	119	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19582	Deursil	acido ursodesossicolico	118	Argomento rinviato
TN-3	Farmaci generici	19887	Mesalazina Doc	mesalazina (5-asa)	116	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19643	Ossigeno Cer Medical	ossigeno	108	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19683	Noritren	nortriptilina	108	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19728	Dintoina	fenitoina	108	Argomento rinviato
TN-4	Rinegoziazione	19300	Infectofos	fosfomicina	102	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19846	Metacolina Lofarma	metacolina cloruro	96	Procedura conclusa
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	19869	Nalador	sulprostone	96	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19762	Deltazime	ceftazidima	96	Invio al CdA
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19980	Nebkliq	nebivololo ed amlodipina	95	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19891	Carteol	carteololo	94	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità	19896	Tachipirina	paracetamolo	90	Procedura conclusa

	posologiche o per forma farmaceutica o device					
TN--8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19658	Ertapenem Qilu	ertapenem	90	Parere espresso
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19783	Busulfan Fresenius Kabi	busulfano	90	Approfondimento CSE
TN-3	Altro	19882	Avtozma	tocilizumab	90	Argomento rinviato
TN-5	Altro	19847	Koselugo	selumetinib	89	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19934	Travocort	isoconazolo	88	Procedura conclusa
TN-3	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19621	Oridopa	levodopa	80	Parere espresso
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19926	Clopixol	zuclopentixolo	77	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20053	Jivi	fattore viii	75	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19784	Vintox	tadalafil	66	Argomento rinviato

TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19910	Sodio Cloruro S.A.L.F. 0,9%	elettroliti	66	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20058	Fluad	influenza, inattivato, virus intero	62	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	19974	Mresvia	mrna a singola elica con capping in 5' che codifica la glicoproteina f del rsv	62	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20059	Flucelvax	influenza, antigene purificato	61	Procedura conclusa
TN-2	Associazione di principi attivi noti	20054	Minims Diagnostico Con Anestetico	fluoresceina, associazioni	61	Procedura conclusa
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20039	Plegik	ciclopentolato	61	Procedura conclusa
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20026	Oxciva	oxacillina	60	Approfondimento CSE
TN-2	Associazione di principi attivi noti	19979	Nesyrgy	nebivololo ed amlodipina	55	Argomento rinviato
TN-8	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20085	Wegovy	semaglutide	53	Procedura conclusa
TN-4	Rinegoziazione	20028	Levotirsol	levotiroxina sodica	45	Argomento rinviato

TN-4	Rinegoziazione	20029	Tirosint	levotiroxina sodica	45	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20045	Levotirsol	levotiroxina sodica	45	Argomento rinviato
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20046	Tirosint	levotiroxina sodica	45	Argomento rinviato
TN-3	Altro	20048	Omlyclo	omalizumab	41	Parere espresso
TN-4	Variazioni del regime di rimborsabilità	20074	Alfacalcidol o Doc	colecalciferolo	40	Argomento rinviato
TN-2	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20055	Opdivo	nivolumab	14	Argomento rinviato

Legenda
Parere Espresso: *indica che la procedura è stata valutata dalla CSE e a seguito di tale valutazione è stato espresso un parere dalla Commissione. L'Azienda partecipa al procedimento inviando all'Agenzia delle comunicazioni. Tale parere include eventualmente anche il formale preavviso di rigetto dell'istanza, a cui l'Azienda, in ossequio al regolamento CSE, risponde eventualmente con un massimo di due controdeduzioni.*
Procedura Sospesa: *indica che la CSE ha accettato la richiesta della ditta di sospensione ai sensi del DM 2 agosto 2019. La procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta con elementi integrativi da parte della stessa.*
Approfondimento CSE: *indica che la CSE pone la richiesta alla ditta di ulteriori elementi istruttori, ovvero la richiesta di ulteriori informazioni rivolta agli Uffici e/o esperti AIFA, o ad altra Amministrazione pubblica.*
Procedura conclusa: *indica che la CSE ha assunto una decisione di natura finale, o che la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni All'Azienda.*
Audizione CSE: *indica che la CSE ha deciso di convocare l'Azienda*
Invio al CdA: *indica che la CSE ha adottato una decisione conclusiva cui seguirà la trasmissione al CdA.*
Argomento rinviato: *indica che La CSE non ha trattato l'argomento*